



## DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets <sup>4</sup> : <b>A61M 1/30</b>	<b>A1</b>	(11) Numéro de publication internationale: <b>WO 88/ 01880</b>
		(43) Date de publication internationale: 24 mars 1988 (24.03.88)
<p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/BE87/00013</p> <p>(22) Date de dépôt international: 10 septembre 1987 (10.09.87)</p> <p>(31) Numéros des demandes prioritaires: 0/217142 0/217301</p> <p>(32) Dates de priorité: 10 septembre 1986 (10.09.86) 17 octobre 1986 (17.10.86)</p> <p>(33) Pays de priorité: BE</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: HOMBROUCKX, Remi, O., J. [BE/BE]; Hogerluchtstraat, 6, B-9600 Ronse (BE).</p> <p>(74) Mandataire: DE BRABANTER, Maurice; Bureau Van-der Haeghen, Avenue de la Toison d'Or 63, B-1060 Bruxelles (BE).</p>		<p>(81) Etats désignés: AT (brevet européen), AU, BE (brevet européen), CH (brevet européen), DE (brevet européen), FR (brevet européen), GB (brevet européen), IT (brevet européen), JP, LU (brevet européen), NL (brevet européen), SE (brevet européen), US.</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.</p>

(54) Title: METHOD AND APPARATUS FOR HEMODIALYSIS WITH A SINGLE NEEDLE

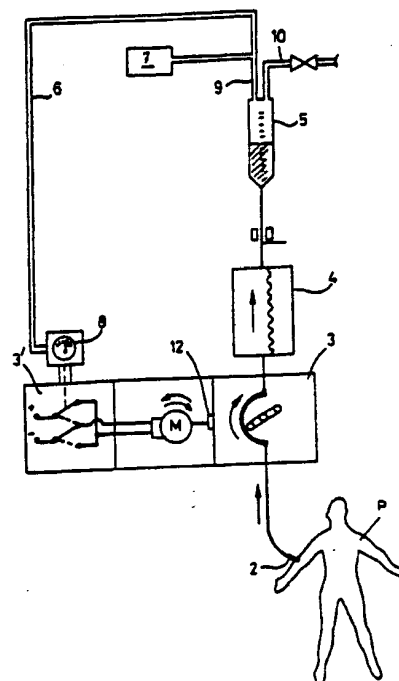
(54) Titre: METHODE ET APPAREILLAGE POUR L'HEMODIALYSE A UNE SEULE AIGUILLE

## (57) Abstract

The dialysis apparatus with a single needle comprises a reversible pump (3) controlled by a program so as to provide, in the first rotation direction, for the removal of a predetermined blood volume outside the circulatory system of a patient (P), the treatment of said blood volume in an artificial kidney (4) and the discharge into an expansion chamber (5), as well as, in a reverse rotation direction, to provide for the return of purified blood towards the patient (P) after a second purification in the artificial kidney (1). The expansion chamber (5) under pressure is used both as a blood accumulation container and as a housing for measuring the pressure. Its capacity is 4 to 5 times more than the internal volume of the artificial kidney (4).

## (57) Abrégé

Appareil de dialyse à aiguille unique qui comprend une pompe réversible (3) commandée par un programme de manière à permettre dans le premier sens de rotation le retrait d'un volume de sang prédéterminé hors du système circulatoire d'un patient (P), le traitement de ce volume de sang dans un rein artificiel (4) et le refoulement dans une chambre d'expansion (5) ainsi que dans un sens de rotation inverse le retour du sang épuré vers le patient (P) après une seconde épuration dans le rein artificiel (1). La chambre d'expansion (5) sous pression sert à la fois de récipient d'accumulation du sang et d'enceinte permettant de mesurer la pression. Elle est de contenance de 4 à 5 fois supérieure au volume intérieur du rein artificiel (4).



### **UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION**

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	FR	France	ML	Mali
AU	Australie	GA	Gabon	MR	Mauritanie
BB	Barbade	GB	Royaume-Uni	MW	Malawi
BE	Belgique	HU	Hongrie	NL	Pays-Bas
BG	Bulgarie	IT	Italie	NO	Norvège
BJ	Bénin	JP	Japon	RO	Roumanie
BR	Brésil	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CF	République Centrafricaine	KR	République de Corée	SE	Suède
CG	Congo	LI	Liechtenstein	SN	Sénégal
CH	Suisse	LK	Sri Lanka	SU	Union soviétique
CM	Cameroun	LU	Luxembourg	TD	Tchad
DE	Allemagne, République fédérale d'	MC	Monaco	TG	Togo
DK	Danemark	MG	Madagascar	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande				

## METHODE ET APPAREILLAGE POUR L'HEMODIALYSE A UNE SEULE AIGUILLE

---

La présente invention est relative à une méthode et à un appareillage pour l'hémodialyse à une seule aiguille, dans lequel un volume prédéterminé de sang provenant d'une fistule, d'une veine ou d'une artère est alternativement retiré du corps du patient pour être  
5 épuré dans un rein artificiel et ensuite est retourné au patient au même endroit de ponction par une seule et même aiguille.

10 L'appareillage de dialyse comprend :

- une aiguille ou un cathéter ;
- une conduite entre l'aiguille et le segment d'une pompe ;
- 15 - une pompe, de préférence une pompe péristaltique ;
- un rein artificiel compact, par exemple un rein artificiel à fibres creuses, de faible compliance ;
- une chambre d'expansion constituée d'un récipient fermé pourvu d'une conduite d'amenée et  
20 d'évacuation du sang et muni à la partie supérieure d'une conduite apicale d'air destinée à être utilisée comme ligne de pression et munie quelques millimètres plus bas d'une ligne d'infusion permettant de rincer le rein, d'administrer un  
25 médicament et d'adapter la hauteur du niveau de sang à l'aide d'air sous pression ;

- une ligne de pression qui relie la chambre d'expansion à une chambre de compliance, afin d'amortir les fluctuations périodiques de pression produites par le remplissage varié de la chambre d'expansion ;
- un dispositif de mesure de la pression, permettant de prélever la pression dans la chambre d'expansion, la chambre de compliance ou la ligne de pression ;
- un filtre pour bactéries ;
- un appareillage de mesure et de contrôle, et
- des dispositifs de sécurité.

L'hémodialyse trouve sa principale application en néphrologie pour soigner des insuffisances rénales aiguës ainsi que chroniques. Ce traitement consiste à éliminer du sang des substances toxiques dans un circuit externe à l'aide d'un rein artificiel basé sur le principe de la diffusion des substances toxiques au travers une membrane semi-perméable.

Les patients doivent se raccorder 2 à 3 fois par semaine à un rein artificiel semi-automatique, à des intervalles compris généralement entre deux à trois jours en moyenne. Ils restent relié à un rein artificiel pendant plusieurs heures à l'aide d'une aiguille-shunt ou cathéter et des conduites en matière synthétique.

Dans la dialyse classique le sang s'écoule dans une direction déterminée de part en part d'un rein artificiel, à savoir d'un côté artériel vers un côté veineux. Le sang est retiré du système circulatoire du patient du côté artériel, par le cathéter ou par

l'aiguille de dialyse, refoulé ensuite à l'aide d'une pompe dans un sens déterminé dans le rein artificiel, et aboutit dans un vase d'expansion dans lequel la pression est enregistrée et les bulles d'air rassemblées pour retourner ensuite dans le système circulatoire du patient, selon les modes suivants : s'il s'agit d'un système à deux aiguilles, le sang purifié est refoulé d'emblée par un second cathéter ou aiguille reliée au côté veineux ou s'il s'agit d'un système uniponctural, le sang purifié est retourné par une seconde pompe ou par un système à clapets, vers la première aiguille pourvue d'un embranchement en Y.

Le premier système à une aiguille est décrit par Kopp et al dans un article intitulé "Single needle dialysis" et publié dans "Trans. Am. Soc. Art. Intern. Organs n° 18, pages 75-80, 1972

Ce système fait l'objet du Reissue américain n° 29.346 et du brevet américain n° 3.830.234.

Le problème posé consiste à aspirer et à retourner le sang au même endroit. Cela implique des difficultés techniques quant à la recirculation du sang filtré mais procure l'avantage incontestable qu'il suffit de n'introduire qu'une seule aiguille.

Ce système comporte un seul segment de pompe et deux vannes de solénoïde sur la ligne artérielle et veineuse de sang.

Les vannes sont articulées tour à tour.

On pompe le sang du système circulatoire du patient, en particulier à partir d'une artère jusqu'à ce qu'une pression prédéterminée soit

atteinte dans la chambre veineuse. Une fois que cette pression est atteinte, on obture la ligne artérielle et on ouvre la ligne veineuse.

5 La pompe tourne de manière continue dans la même direction. De cette manière on refoule le sang par la même aiguille au même endroit dans le système circulatoire du patient.

10 En raison du fait que le cycle est régulé par le fait d'atteindre une certaine pression et ensuite par l'écoulement d'un certain temps, on désigne cette régulation généralement par le système pression-temps à une seule aiguille. En 1979, Ahmad propose une modification, en faisant ouvrir et obturer les vannes à des  
15 intervalles de temps déterminé. Il jugea utile d'inclure trois coussinets compressibles de 10 ml chacun dans le système circulatoire artériel. Un débit sanguin de 200 à 300 ml/min et une période d'obturation de 5  
20 secondes étaient optimal. Outre l'avantage d'une ponction unique, ce système maintient la pression veineuse naturelle lors de la restitution du sang.

Puisque la pompe fonctionne sans interruption, on obtient, si la ligne artérielle est  
25 obturée, une dépression dans la ligne artérielle comprise entre la pompe et le clapet. Il se forme ainsi une recirculation accrue ainsi qu'un danger d'entraîner de l'air dans les conduites. Cela entraîne la formation  
30 de mousse dans la chambre veineuse, ce qui provoque la coagulation du sang dans cette chambre.

On note comme inconvénient une ultrafiltration excessive lorsqu'on souhaite maintenir le débit à un niveau suffisamment important.

5 Ce système de pression-temps ne peut être utilisé que rarement chez un patient pourvu d'une fistule à l'aîne et souffrant d'hypertension, en raison de la pression naturelle trop élevée dans la fistule.

10 Une méthode de dialyse très commode est l'hémodialyse à une seule aiguille pression-pression. Elle a été décrite dès 1973 par le Professeur Dr. S. RINGOIR et ses collaborateurs dans une publication intitulée "New pumpsystem for one needle hemodialysis" 15 publiée par EDTA Abstracts, Vienne 200, 1973.

Il s'agit également d'un système à une seule aiguille dans lequel l'amenée du sang dans le circuit extracorporel s'effectue à l'aide d'une pompe à double 20 tête (BELLCO 760 B). La conduite des pompes, qui sont enclenchées alternativement repose sur une commande à pression-pression.

Pendant la phase artérielle, du sang veineux 25 est retiré du corps du patient, au moyen d'une pompe artérielle et conduit vers la chambre d'expansion veineuse, qui est destinée à réaliser une accumulation déterminée de sang. La phase artérielle est poursuivie, jusqu'à ce qu'une pression de consigne soit atteinte 30 dans la chambre veineuse. La pompe artérielle est arrêtée et bloque ainsi la ligne artérielle. La pompe veineuse entre immédiatement en fonctionnement et refoule le sang dans le système circulatoire du patient par la même aiguille, et cela jusqu'à ce qu'une pression 35 minimale de consigne soit atteinte. Ce réglage des

pressions dépend entre autres du degré d'ultrafiltration que l'on souhaite obtenir. Une variante à ce sujet consiste à comparer les pressions de consigne avec les pressions dans la chambre artérielle, comme décrit par exemple dans le document US-A-4,643,714.

Ce système a été amélioré par le Dr. R. HOMBROUCKX et al par l'insertion d'une chambre d'expansion artérielle entre la pompe artérielle et le dialyseur.

Depuis l'utilisation de reins artificiels à fibres creuses, qui possèdent une compliance faible, la chambre d'expansion artérielle a procuré les avantages importants suivants :

1. accouplement aisé du patient à l'appareillage de dialyse puisqu'une seule ponction est nécessaire ;
2. flux continu avec pour conséquence une meilleure dialyse ;
3. prévention de formation de mousse, par le fait que pendant la phase veineuse, le sang n'est pas aspiré au travers du rein mais plutôt refoulé au travers du rein, grâce à l'intervention de la chambre d'expansion artérielle sous pression ;
4. élimination de mousse par le fait que la conduite d'évacuation du sang est prévue en dessous ;
5. réduction de la recirculation; bien que la perte par recirculation comporte encore toujours 10 % ;
6. réglage du débit par la réduction du nombre d'enclenchements et arrêts des pompes, et donc réduction des "temps morts" entre l'arrêt d'une des pompes et l'enclenchement de l'autre ;
7. ultrafiltration parfaitement réglable, tant minimale que maximale ;



8. possibilité d'utilisation avec toutes les fistules, également celles présentant une pression naturelle élevée, telles que les fistules de l'aîne et la veine "Safena", à hauteur de l'avant bras.

5

L'inconvénient le plus important de l'hémodialyse à une seule aiguille par pression-pression réside dans la complexité de l'appareillage, de sorte que la dialyse à domicile reste laborieuse.

10

Ces deux pompes exigent un système de commande complet et sensible sur base de la création d'une pression déterminée. La variabilité et la précision sévère du programme de conduite de consigne rend la mise en oeuvre de la dialyse par des proches parents du patient difficile à domicile. La manipulation des appareils de dialyse connus exige un entraînement de plusieurs mois.

15

20 La présente invention est donc la réalisation d'un appareillage de dialyse de conduite plus simple.

25

Comme caractérisé dans les revendications ci-jointes, le retrait d'une quantité prédéterminée de sang du corps du patient et le déplacement au travers du rein artificiel dans la chambre d'expansion d'une part, et le retour du sang épuré dans le corps du patient d'autre part, par déplacement du sang en sens opposé le long d'une et même ligne sanguine, à l'aide d'une pompe réversible, dont le sens de rotation est commandé automatiquement d'une manière programmée à l'aide d'un dispositif de régulation et de mesure. Ce dispositif de régulation et de mesure susdit est par exemple un dispositif de mesure de la pression, du débit, du temps ou du volume.

30

35

5 Ce rein artificiel est relié d'un côté à l'aide d'une pompe et une seule aiguille ou cathéter au système circulatoire du patient et de l'autre côté relié à une chambre d'expansion comprenant un récipient muni d'une conduite d'amenée et d'une conduite d'évacuation du sang, et à la partie supérieure, d'une conduite apicale d'air destinée à jouer le rôle d'une ligne de pression et quelques millimètres plus bas, d'une ligne d'infusion pour le rinçage du rein, l'administration de médicaments et le réglage du niveau du sang à l'aide de la quantité d'air injectée.

15 Les fluctuations de pression dans la chambre d'expansion et la chambre de compliance sont détectées par un dispositif de mesure de pression.

20 Par la mise en place d'une seule pompe et par la suppression des vannes occlusives et de l'appareillage superflu de mesure et de régulation, on a réduit sensiblement le coût de l'appareillage ainsi que le nombre de pièces d'accouplement dans la ligne sanguine de l'appareillage de dialyse.

25 Le montage, le démontage, le nettoyage, l'entretien et le contrôle de l'appareillage de dialyse est ainsi sensiblement facilité. La simplicité du fonctionnement alternatif rend l'utilisation de l'appareillage facile.

Puisque le contenu du volume interne de la ligne sanguine, du segment de pompe, du rein artificiel et de la chambre d'expansion est très réduit, la disposition de montage de l'appareillage de dialyse selon l'invention peut être considérée comme très sûre.

5

En cas de dérangement très grave, la pompe est arrêtée, ce qui stoppe immédiatement l'amenée de sang.

10

Par ce fait même, le contenu du rein artificiel et le contenu instantané de la chambre d'expansion peut être perdu dans le pire des cas. Même alors le système est considéré comme sûr, parce que ce contenu comporte tout au plus 200 ml de sang.

15

Par le fait que le sang traverse deux fois d'affilée le rein artificiel, on observe un net accroissement de l'efficacité de la dialyse.

20

En s'éloignant du point de ponction, de la pompe et du rein artificiel, la ligne sanguine se dirige vers la chambre d'expansion, qui est reliée par une conduite de pression à une chambre de compliance, afin d'atténuer les fluctuations de pression provoquées par le contenu variable de sang dans la chambre d'expansion. Ces fluctuations sont mesurées par un dispositif de mesure de la pression avec valeurs de consigne réglables, et servant à modifier tour à tour le sens de rotation de la pompe et donc le sens de circulation du sang dans la ligne de sang.

25

30

Selon une variante de la méthode suivant l'invention, l'amenée d'une quantité prédéterminée de sang issu du système circulatoire du patient ainsi que le

35

déplacement au travers du rein artificiel vers une chambre d'expansion s'effectue avec une première tête de pompe, tandis que le retour du sang épuré dans le système circulatoire s'effectue après une seconde  
5 épuration au travers du rein artificiel, dans le sens opposé à l'aide d'une seconde pompe, qui est enclenchée alternativement, la régulation de la pompe double en fonctionnement alternatif reposant, comme connu, sur une régulation pression-pression.

10

Cette variante offre l'avantage qu'elle empêche toute recirculation du volume de sang emprisonné dans le segment de pompe et dans les lignes sanguines entre l'aiguille et la pompe d'une part, et la pompe et  
15 le rein artificiel d'autre part, de sorte qu'aucun volume de sang non traité n'est plus retourné dans le système circulatoire du patient, et ce quelle que soit la longueur et la section des lignes sanguines et du segment de pompe.

20

Ce sang prélevé est de préférence refoulé à l'aide de la première pompe vers le rein artificiel et de là vers la chambre d'expansion, qui est destinée à réaliser une accumulation déterminée de sang sous  
25 pression. Cette première phase est poursuivie jusqu'à ce qu'une pression préalablement choisie est atteinte dans la chambre d'expansion.

Dans une seconde phase, une seconde pompe  
30 pompe le sang depuis la chambre d'expansion vers le rein artificiel et par la même aiguille, vers le système circulatoire du patient.

Ces particularités et détails de l'invention,  
35 ainsi que d'autres apparaîtront au cours de la

description détaillée suivante de trois formes de réalisation différentes de l'invention, en faisant référence aux dessins suivants qui les illustrent schématiquement.

5

Dans ces dessins :

- 10 - la figure 1 est une illustration schématique d'une disposition de la première forme de réalisation de l'appareil de dialyse selon l'invention ; les flèches indiquent le sens du sang artériel pendant la phase artérielle ;
- 15 - la figure 2 illustre le fonctionnement de l'appareil illustré à la figure 1, pendant la phase veineuse ;
- 20 - la figure 3 est une coupe verticale d'une chambre d'expansion avec fond d'évacuation comprise ; et
- les figures 4 et 5 illustrent une forme de réalisation alternative de l'appareillage de dialyse selon l'invention.

25

Dans ces figures, les mêmes signes de référence désignent des éléments identiques ou analogues.

30

Comme illustré à la figure 1, l'appareillage de dialyse, désigné dans son ensemble par le signe de référence 1, comporte :

- \* une aiguille 2 du type Desereth Angocath 14 GA 1/4 ;
- 35 \* une ligne sanguine appropriée du type BL 174

montée entre l'aiguille susdite 2 et la pompe citée ci-dessous ;

- 5       \*   une pompe 3 du type BL 760 N ou du type BL 705 - transformée en pompe à sens réversible ou une pompe WATSON MARLOW, du type 502 à tête transformée et dispositif de l'inversion du sens de rotation 3' ;
- 10       \*   un rein artificiel 4 de faible volume, par exemple un rein artificiel à fibres creuses ;
- 15       \*   une chambre d'expansion artérielle 5 jouant le réservoir sous pression pour l'accumulation de sang ;
- 20       \*   une ligne de pression du type BL 374 + BL 049 avec une chambre de grande contenance pour l'air et une chambre de compliance incluse ;
- 20       \*   un manomètre 8 pour le contrôle du sens de rotation et de fonctionnement de la pompe, du type NOVO SARA avec valeur de consigne maximale et minimale.

25       La chambre d'expansion artérielle 5 (AEC) comporte une chambre cylindrique, se terminant en dessous par un fond conique déboutissant dans la conduite reliant celle-ci au rein artificiel 4, et se terminant au-dessus par deux lignes d'air 9 et 10 dont l'une est apicale et l'autre 10 implantée légèrement plus bas ; la ligne supérieure est une ligne de pression et la ligne inférieure une ligne d'infusion 10 servant au rinçage du rein, l'administration de médicaments, réglage de niveau de sang au moyen d'injection d'air.

35       Dans une forme de réalisation préférée, la

chambre présente un diamètre de 35 mm et une hauteur de 20 cm. Elle est constituée généralement de PVC rigide ou d'un autre matériau biocompatible indéformable rigide transparent.

5

Le sang s'écoule à travers environ 10.000 capillaires. Ce liquide de régénération s'enroule en sens opposé au travers de la gaine en matière plastique et rince les fins tubes, dont les parois servent de membranes semi-perméables.

10

Cette forme possède l'avantage d'un volume de sang minimal, d'une perte de pression faible et d'une efficacité maximale.

15

Le sang s'écoule hors du rein artificiel 4 par la partie inférieure dans la chambre d'expansion artérielle 5.

20

La phase artérielle se poursuit et le sang est accumulé dans la chambre artérielle d'expansion 5 extensible jusqu'à ce que le volume soit 4 à 5 fois supérieur au contenu du rein artificiel 4 en de la ligne sanguine artérielle 3, à savoir environ 150 ml.

25

La capacité d'extension du volume en variation sous pression, qui est nécessaire pour accumuler le sang, s'obtient par le fait de comprimer l'air dans la partie supérieure de la chambre d'expansion, dans un réservoir d'air d'environ 650 à 2000 ml désigné sous le nom de chambre de compliance 7 assimilée à la ligne de pression 6.

30

Lorsque la commande de la pompe bidirectionnelle s'effectue par un mécanisme de

35

pression, la pression est enregistrée dans la chambre d'expansion au-dessus du rein artificiel ; à des valeurs de consigne minimale et maximale de la pression dans ce mécanisme, la pompe change de direction et achève ou  
5 commence le cycle.

Une valeur de consigne de pression maximale n'est introduite qu'au moment où la chambre d'expansion artérielle 5 est complètement remplie à quelques  
10 centimètres près et la pompe sanguine est inversée ; la chambre 5 est alors vidée par le bas ; lorsqu'elle est presque complètement vide, on introduit la valeur de consigne de pression minimale et la pompe 3 s'inverse à nouveau de manière à recommencer le cycle.

15 Cette chambre artérielle 5 se remplit et se vide donc par l'orifice unique ménagé dans le fond conique.

20 Dès qu'une pression maximale préalablement choisie est atteinte, le sang est chassé de la chambre d'expansion 5 vers le rein artificiel 4, s'écoule une seconde fois au travers du rein artificiel 4 et est retourné en sens inverse sous l'action de la même pompe,  
25 dans la même ligne sanguine dans le corps du patient.

La phase veineuse de refoulement est poursuivie, jusqu'à ce que la pression dans la chambre d'expansion susdite 5 descende sous une pression  
30 minimale.

La chambre de compliance qui est montée dans la ligne de pression 7, est nécessaire pour permettre une accumulation suffisante de sang dans la chambre  
35 d'expansion 5, sans que l'amenée et l'évacuation de sang



ne provoque de grandes différences de pression sur le manomètre 8 ; ceci engendrerait de grands problèmes dans les fluctuations de pression, néfastes pour le réglage de l'ultrafiltration au travers du rein artificiel, le déplacement d'eau au travers d'un rein artificiel 4 dépend en effet de la pression de la membrane d'échange, qui elle-même est fonction de la pression dans le compartiment sanguin du rein artificiel. Des fluctuations dans ce dernier compartiment provoquent des phénomènes d'ultrafiltration incontrôlables. Ces phénomènes sont évités par une chambre de compliance suffisamment dimensionnée que pour permettre que les fluctuations de pression entre le remplissage minimal et maximal de la chambre d'expansion 5 soient minimales ; de ce fait il est possible d'obtenir :

- une ultrafiltration homogène, et
- une grande variabilité dans la consignation de pressions préprogrammées, puisque l'échelle de pression n'est pas occupée par une pression de consigne déterminée, mais par une fraction seulement.

La chambre de compliance 7 peut être constituée de n'importe quelle chambre rigide d'environ 650 ml à 2000ml de contenance, de n'importe quelle forme. Elle peut être insérée dans la ligne de pression ou peut être montée avant le manomètre dans la pompe. Elle doit se trouver nécessairement entre le niveau sanguin de la chambre d'expansion 5 et le manomètre 8 ; un filtre bactérien 11 est monté dans la ligne de pression 9 entre la chambre d'expansion artérielle 5 et la chambre de compliance 7.

Une méthode alternative pour commander la pompe est la méthode volumétrique : en prévoyant par exemple une détection par ultrason à hauteur de la chambre d'expansion, on peut permettre à la pompe de  
5 changer de sens à une valeur minimale et maximale du degré de remplissage. Ceci peut être prévu à titre de sécurité (c.à.d. on laisse commander la pompe par la pression mais en même temps on effectue une mesure du volume (minimum et maximum) à hauteur de la chambre  
10 d'expansion, ceci afin de pouvoir corriger d'éventuelles mesures de pression erronées. Un inconvénient de cette méthode de régulation par volume, consiste à ne pas savoir sous quelle pression on effectue la dialyse, et c'est justement cette pression  
15 qui est importante pour l'ultrafiltration. Dans une pompe commandée par pression, cette ultrafiltration est directement proportionnelle à la valeur de consigne de pression.

20 Ce défaut peut éventuellement être corrigé dans une pompe du type à commande volumérique, en laissant se réaliser l'ultrafiltration par un fonctionnement sous différence constante de pression dans le compartiment sanguin, à condition de régler  
25 l'ultrafiltration par une pompe à ultrafiltration disposée dans le compartiment du dialysat. Dans les appareils d'hémodialyse les plus modernes, l'unité de contrôle de l'ultrafiltration est déjà incorporée.

30 Une troisième possibilité pour réguler une pompe consiste à travailler avec une commande temporelle. En prévoyant un premier intervalle de temps déterminé pour la phase artérielle du cycle et un second intervalle de temps déterminé pour la phase  
35 veineuse du cycle. Ce système a le désavantage qu'il

engendre des battements de volume irréguliers parce que le sang n'est pas toujours présent avec disponibilité suffisante, par exemple en raison d'une obstruction légère de l'alimentation en sang : ce type de commande pourrait provoquer des problèmes de sous- ou surremplissage de la chambre d'expansion, qui pourraient être corrigés par un contrôle simultané du volume. En principe il doit être possible d'asservir la pompe à une commande dépendante du temps.

10

L'avantage le plus important de l'hémodialyse bidirectionnelle à une seule aiguille réside dans le fait que le sang s'écoule deux fois au travers du rein artificiel 4. Ce sang est ainsi mieux purifié et filtré que dans les systèmes connus unidirectionnels. L'efficacité du rein artificiel est environ doublée par rapport aux autres méthodes de dialyse, du moins pour certaines molécules difficilement dialysable.

Lors du premier passage au travers du rein artificiel, seuls les substances de poids moléculaire faible sont éliminées en majeure partie, un second passage permet d'obtenir une élimination des substances de poids moléculaire moyen meilleure que les systèmes conventionnels unidirectionnels.

25

Un deuxième avantage est une simplification de construction et de commande.

Un désavantage important de cette hémodialyse à une seule aiguille est la recirculation dans le système circulatoire du patient de sang non épuré.

La recirculation décroît lorsqu'on diminue la longueur et le contenu des lignes sanguines et du rein artificiel. Cette méthode exige des reins artificiels,

35

des segments de pompe et des lignes sanguines compacts.

5 Une chambre d'expansion artérielle empêche la formation de mousse et permet un débit continu en droit du rein artificiel. On suppose que dans les procédés de diffusion ou d'hémodialyse, le débit variable améliore le travail du rein artificiel, en modifiant les couches limites à la surface d'échange de la membrane.

10 Dans le montage illustré à la figure 1, l'appareil d'hémodialyse comprend les dispositifs de sécurité suivants :

- 15 1. deux détecteurs d'air 12 : le premier monté entre la pompe péristaltique 3 et l'aiguille 2 et le second monté entre la chambre d'expansion artérielle 5 et la pompe péristaltique 3 ;
- 20 2. deux dispositifs de surveillance 13 du nombre de tours de rotation effectués par la pompe 3 : un pour chaque sens de rotation de la pompe, et
- 25 3. un détecteur de surpression et de souspression, monté entre l'aiguille 2 et la pompe 3.

Comme dispositif de sécurité on peut prévoir également des appareils de mesure de niveau capacitifs ainsi que des détecteurs soniques, ultrasoniques ou à cellule photoélectrique.

30 La pompe 3 peut être constituée :

- d'une pompe péristaltique à rouleaux ;
- d'une pompe aspirante faisant intervenir des
- 35 clapets unidirectionnels grâce auxquels un flux

sanguin continu peut être obtenu par le déplacement alternatif d'un piston ;

- d'une pompe à membrane ou d'un soufflet élastique.

5

Il est évident que la chambre d'expansion doit être rigide dans le cas d'une pompe asservie à la pression ou d'un mécanisme de refoulement du sang puisque la pression exacte doit pouvoir être mesurée, sans intervention d'autres facteurs, tels que l'élasticité du récipient, dans lequel le sang est accumulé. Dans le cas d'une pompe asservie ou un volume ou à un intervalle de temps ou dans le cas d'un mécanisme de refoulement, on peut utiliser une structure non rigide telle qu'un ballon.

15

Le montage décrit ci-dessus peut être amélioré en ramifiant la ligne sanguine et en y adjoignant une seconde pompe.

20

On parvient ainsi à remédier dans certaines conditions à un débit cathéterien ou fistuleux moins satisfaisant.

25

L'appareillage de dialyse, désigné dans son ensemble par le signe de référence 1 comprend une double ligne sanguine extracorporelle 11, 12 comportant une pompe à double tête 13, 14, un rein artificiel 4 et une chambre d'expansion 5 sous pression.

30

Le prélèvement du sang à partir du système circulatoire du patient P, se réalise à l'aide d'une aiguille 2 du type Desereth Angocath 14 GA 1/4.

Un premier embranchement 17 en forme d'Y est prévu à l'extrémité libre de l'aiguille 2 pour raccorder l'aiguille 2 à l'aide d'une double ligne sanguine 11, 12 du type DL 174 à la pompe à double tête 13, 14 par exemple du type BELLCO 760 B.

La pompe à double tête 13, 14 est raccordée au rein artificiel à l'aide d'une seconde pièce 18 en forme d'Y, qui est montée juste à l'entrée du rein artificiel.

Le rein artificiel présente de préférence une contenance plus petite.

La chambre d'expansion artérielle est montée derrière le rein artificiel 4.

La ligne de pression est du type BL 374 ou BL 049. Elle relie la chambre d'expansion artérielle 5 à la chambre de compliance 7 et à un manomètre 16 qui asservit la pompe à double tête.

Le manomètre 16 est par exemple du type NUOVE SARA avec valeurs de consigne maximale et minimale.

La chambre d'expansion artérielle 5 (AEC) est du même type que celle décrite ci-dessus. Elle est formée d'un réservoir cylindrique d'environ 200 ml, aboutissant par le bas coniquement dans une ligne sanguine conduisant au rein artificiel.

La ligne de pression se trouve au-dessus, tandis que la ligne d'infusion est située un peu plus bas et sert à diverses applications.

Pendant la première phase, le sang est prélevé à l'aide de la première pompe 13 et de l'aiguille 2, hors du système circulatoire du patient P et conduit par une multitude de capillaires du rein artificiel 4 à fibres creuses dans le sens de la flèche X vers la chambre d'expansion 5.

La pression dans la chambre d'expansion 5 est réglée au choix. Cette pression détermine la pression de fonctionnement dans le rein artificiel 4 et par conséquent l'ultrafiltration.

La première phase se poursuit jusqu'à ce qu'une pression de consigne préalablement choisie soit atteinte dans la chambre d'expansion 5. L'augmentation de pression est la conséquence de la compression de l'air en raison de remplissage de la chambre d'expansion par du sang.

Ce manomètre 16 commande la pompe à double tête 13, 14 et veille à l'alternance du fonctionnement de celle-ci comme dans le système déjà connu de la pompe à double tête de Van Waelegheem et Ringoir. Dès que la chambre d'expansion 5 est remplie à un niveau convenable et la pression maximale atteinte, la première pompe 3 est désarticulée et bloque ainsi la ligne sanguine artérielle.

La deuxième pompe 14 est immédiatement enclenchée. Elle est dirigée dans un sens opposé à celui de la première pompe 13 et pompe pendant la deuxième phase le sang hors de la chambre d'expansion 5, au travers du rein artificiel 4 et le long de deux embranchements 17, 18 et l'aiguille 2 dans le système circulatoire du patient P. La deuxième phase est

poursuivie jusqu'à ce que la pression descende dans la chambre d'expansion 5 en-dessous d'une pression de consigne préalablement choisie minimale.

5                    Pendant le cycle complet, le sang s'écoule deux fois de suite, en sens opposé au travers du rein artificiel 4.

10                   Dans cette seconde forme de réalisation, l'avantage le plus important de l'hémodialyse bidirectionnelle à une seule aiguille est maintenu. Il consiste à faire passer deux fois le sang dans le rein artificiel.

15                   Ceci permet d'obtenir une meilleure épuration du sang et une efficacité accrue de l'appareillage.

20                   Un avantage supplémentaire de la seconde forme de réalisation par rapport à la première forme de réalisation réside dans le fait que la recirculation lors de chaque inversion du flux dans la ligne sanguine 11, 12 et les segments de pompe compris entre l'aiguille 2 et le rein artificiel 4 est éliminée grâce à l'insertion d'une seconde pompe et grâce à la scission de la ligne sanguine en deux embranchements 11, 12.

25                   La simplicité de l'appareillage 1 est perdue en partie mais de ce fait la recirculation qui constitue le principal inconvénient du système susdit de l'hémodialyse bidirectionnelle à une seule aiguille, est  
30                   complètement éliminée.

La recirculation peut être négligée, quelque soit la longueur et le contenu des lignes sanguines 11, 12 en des segments de pompe.



Les avantages apportés par la chambre d'expansion artérielle 5 dans le système d'hémodialyse à une seule aiguille du type pression-pression du type Dr. RINGOIR sont maintenus tant dans la première que dans la seconde forme de réalisation.

La chambre d'expansion artérielle 5 forme un réservoir destiné à permettre l'accumulation de sang entre chaque inversion du flux. Elle sert à enregistrer la pression qui commande le fonctionnement alternatif de la pompe double 13, 14.

Cette chambre est immédiatement montée sur le rein artificiel 4 au lieu d'être intégrée dans la ligne sanguine. Le raccordement de la chambre 5 et du rein artificiel s'effectue aussi parfois à l'aide d'un segment aussi court que possible.

Le fonctionnement alternatif de l'appareil de dialyse s'obtient grâce à un programme de commande simple qui permet aux proches parents d'effectuer la dialyse.

Ce système convient particulièrement aux enfants, mais aussi aux adultes qui connaissent des difficultés de débit sanguin insuffisant au travers de l'aiguille ou de la fistule.

Comme dispositif de refoulement, on peut utiliser une pompe à double tête ou un système à clapets selon KOPP telle que décrite dans le documents US 4643714.

Pour augmenter l'efficacité de la dialyse, on peut modifier les conditions opératoires du côté du dia-

lysate, de la manière suivante :

1. accélérer le flux de dialysat dans le rein artificiel, en réduisant les dimensions du compartiment du rein artificiel destiné au dialysat ou en augmentant le flux de dialyse jusqu'à 750 à 1000 ml/min ;
2. prévoir pour chaque inversion du flux du sang dans le rein artificiel, une invention simultanée du flux de dialysat à l'aide d'un dispositif d'invention.

Un dispositif avantageux d'inversion comporte des conduits d'amenée et d'évacuation de dialysat disposés parallèlement entre eux et scindés de manière qu'une seule vanne puisse obturer une paire de conduits droits et une paire de conduits gauches. En asservissant ces vannes à celles qui règlent l'écoulement du sang, on veille à ce que les flux de sang et de dialysat soient toujours parallèles ou opposés. On peut même choisir un type particulier d'écoulement en fonction de rendre sélectif le travail d'épuration du rein des substances de faible poids moléculaire ou de poids moléculaire plus élevé.

Il est évident que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus et que de nombreuses modifications peuvent être apportées à celle-ci sans sortir du cadre de l'invention.

Ainsi, la méthode et l'appareillage d'hémodialyse selon l'invention peuvent aisément s'appliquer à l'hémofiltration.

REVENDICATIONS

1. Appareillage pour l'hémodialyse à une seule  
aiguille (2), dans lequel un volume prédéterminé de  
sang provenant d'une fistule, d'une veine ou d'une  
artère est alternativement retiré du corps du patient  
5 (P) au moyen d'une pompe (3) pour être épuré dans un  
rein artificiel (4) et ensuite retourné au patient  
(P) au même endroit de ponction par la seule et même  
aiguille (2), caractérisé en ce qu'il comporte sur  
une même ligne sanguine :
- 10 - une aiguille ou un cathéter (2),
  - un tronçon de tuyau entre l'aiguille (2) et une  
pompe (3, 13, 14),
  - une pompe (3, 13, 14) réversible,
  - le rein artificiel (4), par exemple un rein  
15 artificiel à fibres creuses, de faible  
compliance,
  - une chambre d'expansion (5) constituée d'un  
récipient fermé pourvu d'une conduite d'amenée  
et d'évacuation du sang et muni à la partie  
supérieure d'une conduite apicale d'air (9) et  
20 munie quelques millimètres plus bas d'une ligne  
d'infusion (10) permettant de rincer le rein  
(4), d'administrer un médicament et d'adapter la  
hauteur du niveau de sang à l'aide d'air sous  
25 pression, et
  - un dispositif de mesure (16) et de contrôle de  
la pompe (3).
2. Appareillage selon la revendication 1 caractérisé  
30 en ce que la ligne sanguine (6) lorsqu'on s'éloigne  
du point de ponction, de la pompe (3) et du rein  
artificiel (4) aboutit sur la chambre (5)  
d'expansion qui est reliée à la chambre de compliance  
(7) par une ligne de pression (9).

3. Appareillage selon la revendication 1, caractérisé en ce que la chambre d'expansion (5) est pourvue d'un seul orifice ou conduit destiné à amener ou retourner du sang.

5 4. Appareillage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le rein artificiel (4) est relié d'un côté à l'aide d'une pompe (3) et une seule aiguille (2) ou cathéter  
10 au système circulatoire du patient (P) et de l'autre côté relié à une chambre d'expansion (5) comprenant un récipient muni d'une conduite d'amenée et d'une conduite d'évacuation du sang, et à la partie supérieure, d'une conduite apicale (9) d'air destinée  
15 à jouer le rôle d'une ligne de pression et quelques millimètres plus bas, d'une ligne d'infusion (10) pour le rinçage du rein, l'administration de médicaments et le réglage du niveau du sang à l'aide de la quantité d'air injectée.

20 5. Appareillage selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la chambre d'expansion (5) et la chambre de compliance (7) comportent un dispositif de mesure de pression  
25 (16).

6. Méthode d'hémodialyse à une seule aiguille (2) dans lequel un volume prédéterminé de sang, provenant d'un fistel, d'une veine ou d'une artère est alternati-  
30 vement retiré du corps du patient (P) au moyen d'une pompe (3), pour être épuré dans un rein artificiel (4) ensuite retourné au patient (P) au même endroit de ponction par une seule et même aiguille (2), caractérisée en ce que le retrait du  
35 volume prédéterminé de sang du corps du patient et le

déplacement du sang au travers du rein artificiel vers la chambre d'expansion d'une part, et le retour du sang épuré dans le corps du patient d'autre part, par déplacement du sang en sens opposé (Y) le long d'une et même ligne sanguine (6) et la même aiguille sont réalisés, à l'aide d'une pompe réversible, éventuellement à double tête, dont le sens de rotation est commandé automatiquement d'une manière programmée à l'aide d'un dispositif de régulation et de mesure.

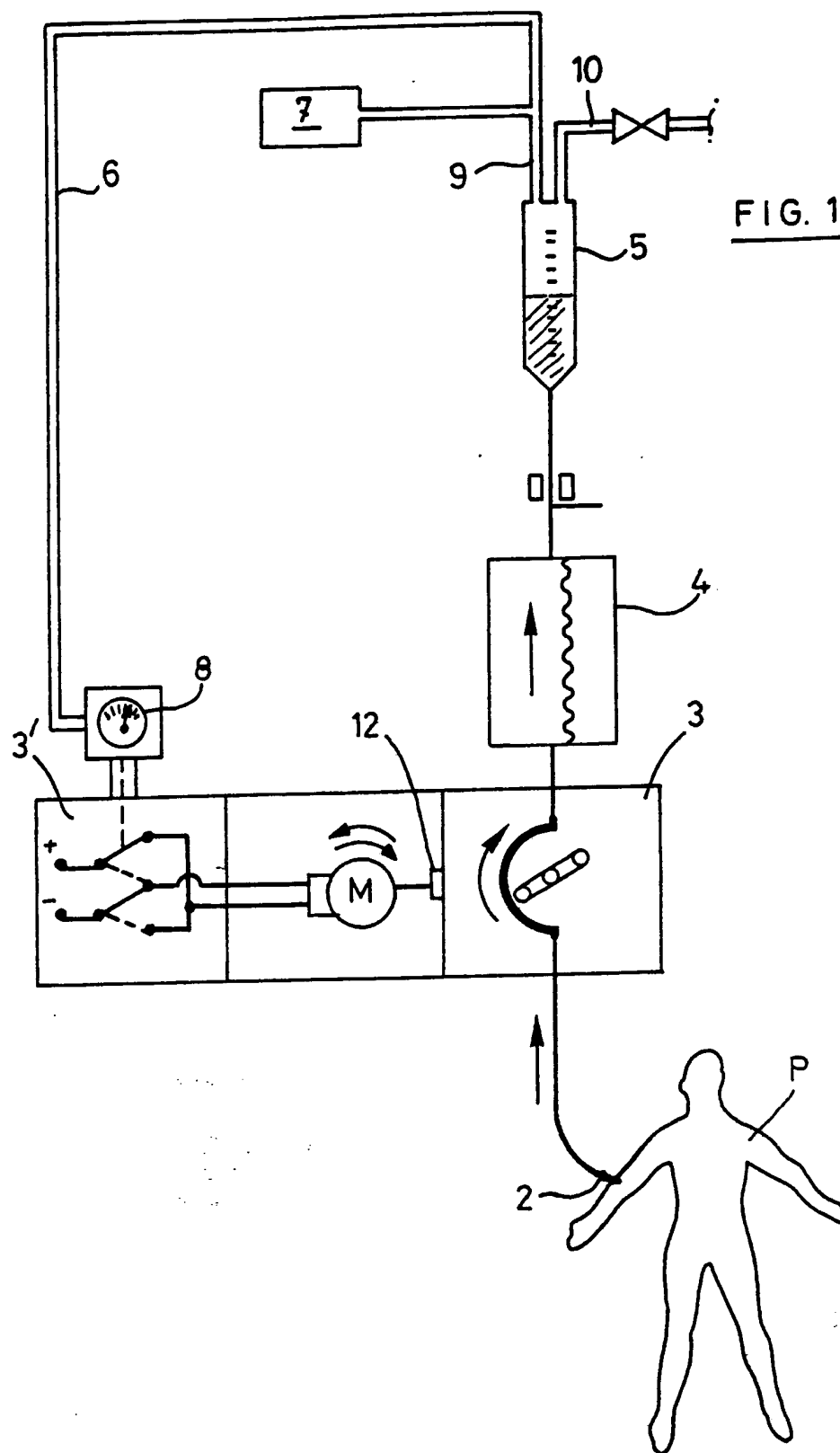
7. Méthode selon la revendication 6, caractérisée en ce que le retrait d'un volume prédéterminé de sang et le refoulement du sang au travers du rein artificiel dans la chambre d'expansion d'une part, est réalisé par une première pompe (13) de sens (X) tandis que le retour du sang épuré dans le corps du patient, d'autre part, par déplacement du sang opposé (Y) le long d'une et même ligne sanguine (6) et la même aiguille est réalisé à l'aide d'une seconde pompe (14), les deux pompes étant enclenchées successivement automatiquement d'une manière programmée par asservissement à un dispositif de mesure et de régulation.

8. Méthode selon la revendication 6 ou 7, caractérisée en ce que l'épuration du sang se réalise deux fois d'affilée dans le rein artificiel (4), à savoir une première fois pendant une phase d'amenée du sang dans un premier sens (X) et pendant une phase de retour du sang dans un second sens (Y) opposé au premier (X).

9. Méthode selon l'une quelconque des revendications 6 à 8, caractérisée en ce que l'amenée du sang dans la chambre d'expansion (5) qui est prévue à l'extrémité de la ligne sanguine susdite et le retour  
5 du sang à partir de la chambre d'expansion (5) vers le rein artificiel (4) est effectuée par le même orifice au bas de la chambre d'expansion (5).

10. Méthode selon l'une quelconque des revendications 6 à 9, caractérisée en ce que les pompes (13, 14)  
10 sont enclenchées à tour de rôle.

11. Méthode selon la revendication 10, caractérisée en ce que les deux pompes (13, 14) sont commandées  
15 automatiquement et de manière programmée par un dispositif de mesure et de régulation.



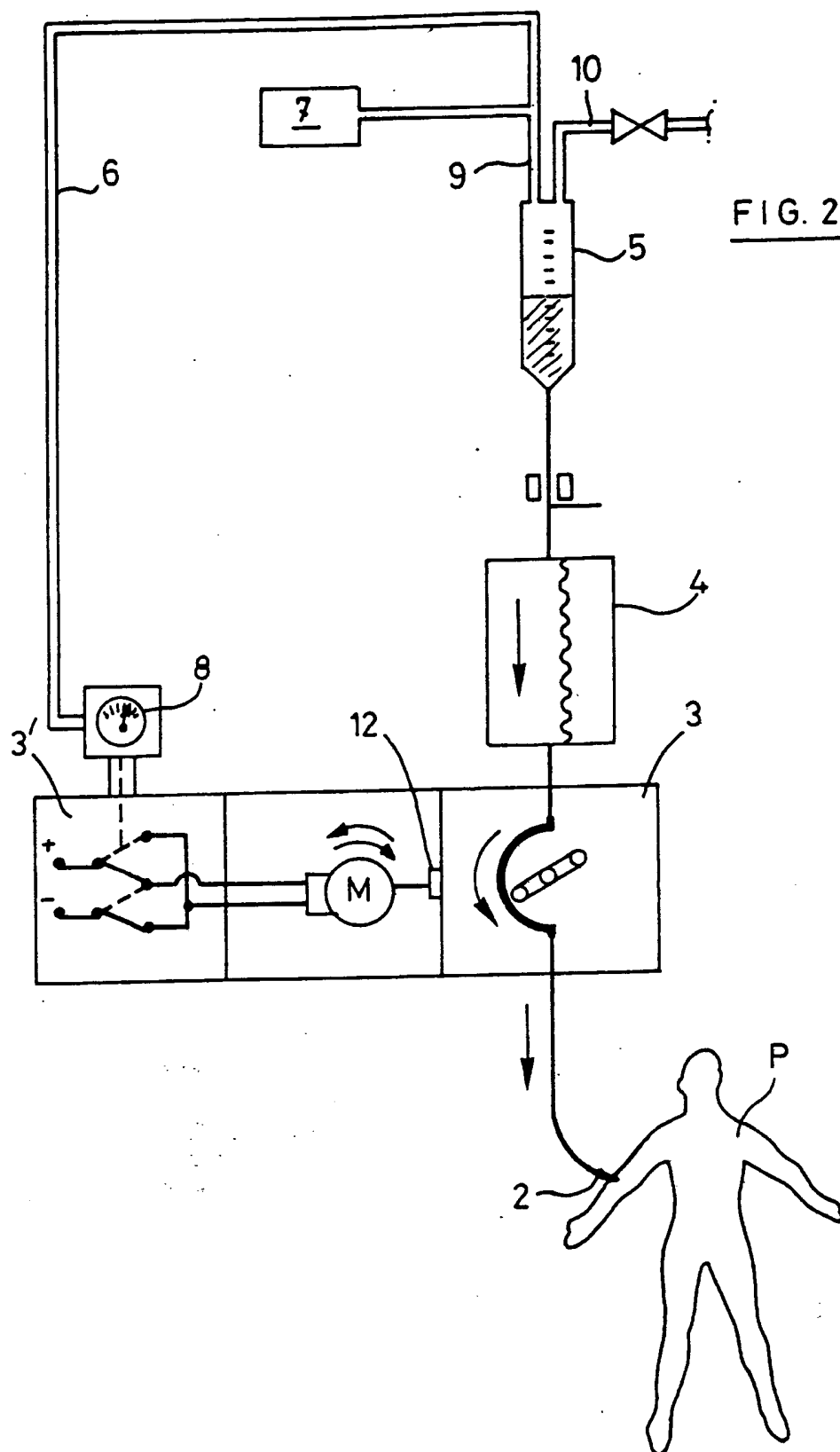




FIG. 3

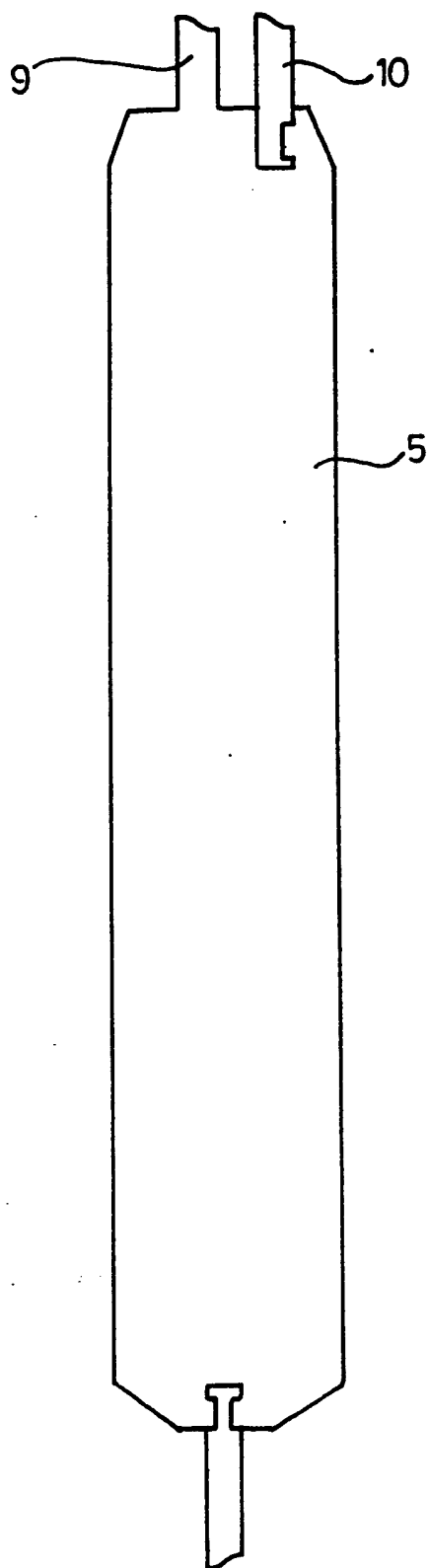
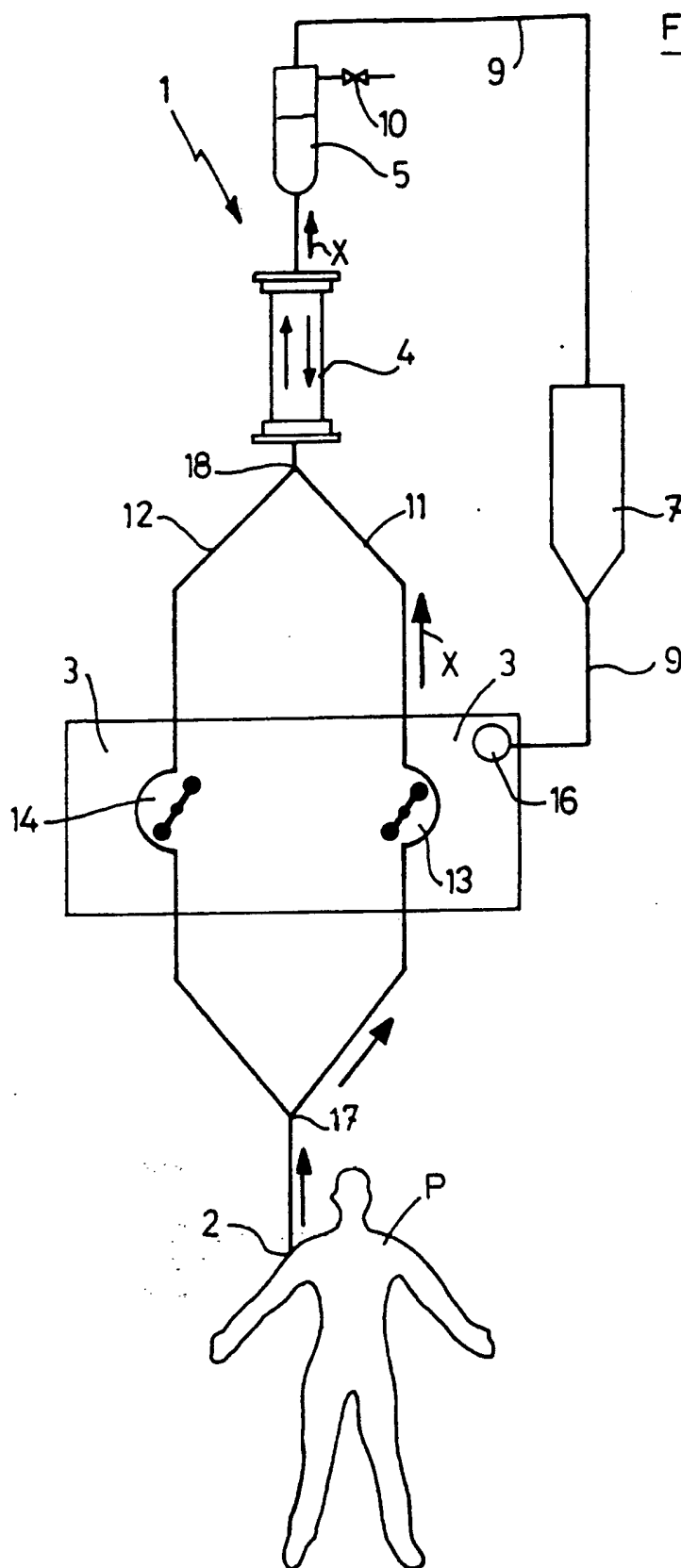
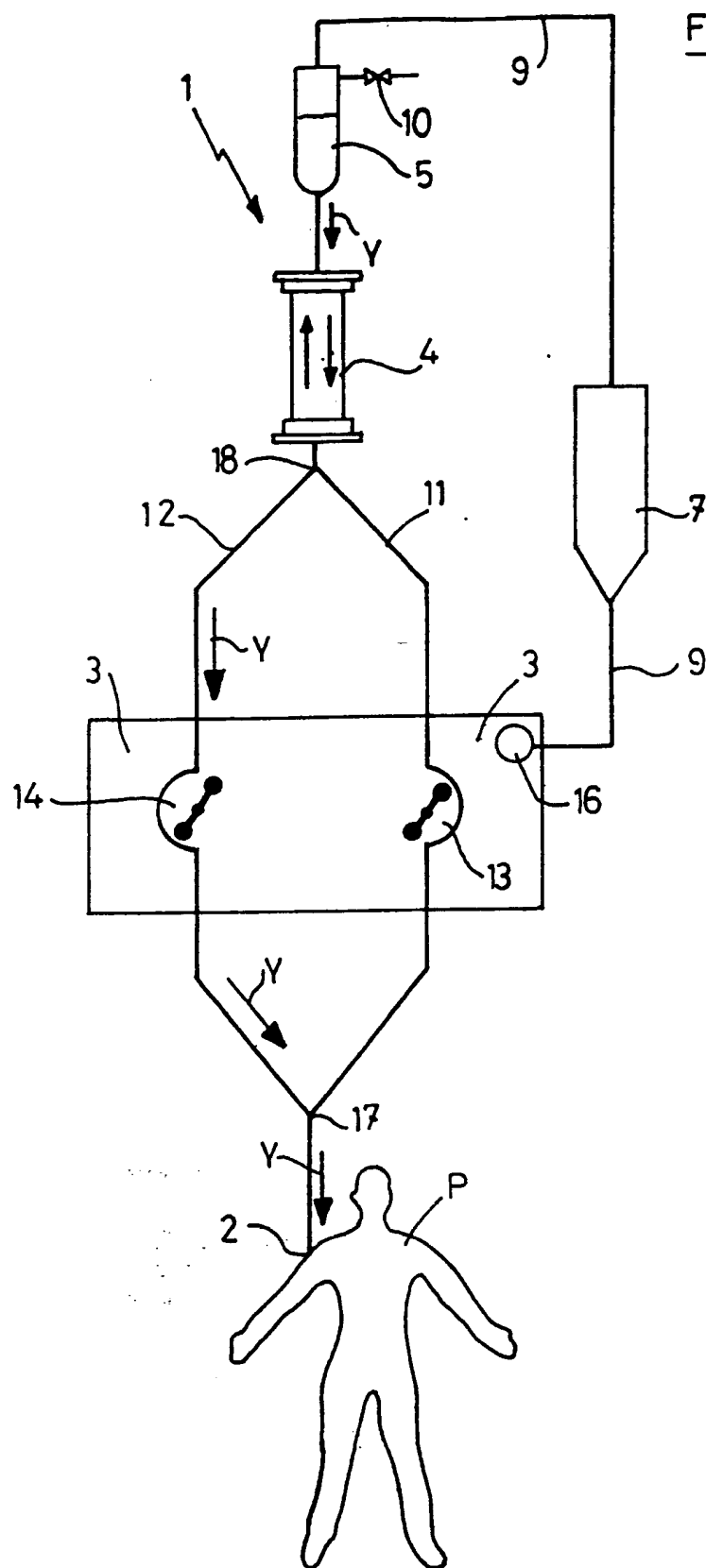


FIG. 4



5/5

FIG. 5



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/BE 87/00013

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification symbols apply, indicate all) <sup>6</sup> According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC CIB <sup>4</sup> :            A 61 M 1/30																							
<b>II. FIELDS SEARCHED</b> <div style="text-align: center; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">Minimum Documentation Searched <sup>7</sup></div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%; border-bottom: 1px solid black;">Classification System</th> <th style="border-bottom: 1px solid black;">Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">CIB<sup>4</sup></td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">A 61 M</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>8</sup></div>			Classification System	Classification Symbols	CIB <sup>4</sup>	A 61 M																	
Classification System	Classification Symbols																						
CIB <sup>4</sup>	A 61 M																						
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <sup>9</sup></b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; border-bottom: 1px solid black;">Category <sup>9</sup></th> <th style="width: 70%; border-bottom: 1px solid black;">Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup></th> <th style="width: 20%; border-bottom: 1px solid black;">Relevant to Claim No. <sup>13</sup></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">X</td> <td>EP, A, 00132210 (RHONE-POULENC S.A.) 23 January 1985 see figure 1; page 5, lines 19-27; page 6, lines 3-11, 26-32; page 19, claim 1 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">1,3,4</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td>FR, A, 2258192 (SANDOZ S.A.) 18 August 1975 see figures 1,2; page 4, lines 4-30; page 5, lines 1-22; page 8, claims 1,2,7,8 --</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">1,4,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td>FR, A, 2242112 (SANDOZ S.A.) 28 March 1975 --</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td>EP, A, 0105845 (HEAMATRONIC S.R.L.) 18 april 1984 --</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td>EP, A, 0104895 (EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES INC.) 4 April 1984 --</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top;">A</td> <td>DE, A, 2236433 (VITAL ASSISTS INC.) 7 February 1974 -----</td> <td></td> </tr> </table>			Category <sup>9</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>	X	EP, A, 00132210 (RHONE-POULENC S.A.) 23 January 1985 see figure 1; page 5, lines 19-27; page 6, lines 3-11, 26-32; page 19, claim 1 --	1,3,4	A	FR, A, 2258192 (SANDOZ S.A.) 18 August 1975 see figures 1,2; page 4, lines 4-30; page 5, lines 1-22; page 8, claims 1,2,7,8 --	1,4,5	A	FR, A, 2242112 (SANDOZ S.A.) 28 March 1975 --		A	EP, A, 0105845 (HEAMATRONIC S.R.L.) 18 april 1984 --		A	EP, A, 0104895 (EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES INC.) 4 April 1984 --		A	DE, A, 2236433 (VITAL ASSISTS INC.) 7 February 1974 -----	
Category <sup>9</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>																					
X	EP, A, 00132210 (RHONE-POULENC S.A.) 23 January 1985 see figure 1; page 5, lines 19-27; page 6, lines 3-11, 26-32; page 19, claim 1 --	1,3,4																					
A	FR, A, 2258192 (SANDOZ S.A.) 18 August 1975 see figures 1,2; page 4, lines 4-30; page 5, lines 1-22; page 8, claims 1,2,7,8 --	1,4,5																					
A	FR, A, 2242112 (SANDOZ S.A.) 28 March 1975 --																						
A	EP, A, 0105845 (HEAMATRONIC S.R.L.) 18 april 1984 --																						
A	EP, A, 0104895 (EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES INC.) 4 April 1984 --																						
A	DE, A, 2236433 (VITAL ASSISTS INC.) 7 February 1974 -----																						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><sup>*</sup> Special categories of cited documents: <sup>10</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"G" document member of the same patent family</p> </div> </div>																							
<b>IV. CERTIFICATION</b> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Date of the Actual Completion of the International Search</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black;">Date of Mailing of this International Search Report</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">18 December 1987 (18.12.87)</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">28 January 1988 (28.01.88)</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">International Searching Authority</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">Signature of Authorized Officer</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">EUROPEAN PATENT OFFICE</td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	18 December 1987 (18.12.87)	28 January 1988 (28.01.88)	International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	EUROPEAN PATENT OFFICE														
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report																						
18 December 1987 (18.12.87)	28 January 1988 (28.01.88)																						
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer																						
EUROPEAN PATENT OFFICE																							

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

V. ☐ OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE :

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. ☒ Claim numbers 6-11, because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

6-11 see PCT-rule 39 iv: methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy as well as diagnostic methods,

2. ☐ Claim numbers \_\_\_\_\_, because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claim numbers \_\_\_\_\_, because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(a).

VI. ☐ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING :

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.

2. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:

3. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:

4. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

## Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

BE 8700013

SA 18612

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office FDP file on 15/01/88. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A- 0132210	23-01-85	FR-A, B 2548907	18-01-85
		JP-A- 60085757	15-05-85
		US-A- 4655742	07-04-87
FR-A- 2258192	18-08-75	DE-A- 2502267	24-07-75
		US-A- 3908653	30-09-75
		CH-A- 586556	15-04-77
		JP-A- 50107798	25-08-75
FR-A- 2242112	28-03-75	DE-A, C 2441210	06-03-75
		CH-A- 582518	15-12-76
		GB-A- 1480352	20-07-77
		CA-A- 1034206	04-07-78
		JP-A- 50055198	15-05-75
EP-A- 0105845	18-04-84	Aucun	
EP-A- 0104895	04-04-84	JP-A- 59080254	09-05-84
		US-A- 4490134	25-12-84
		US-A- 4596550	24-06-86
DE-A- 2236433	07-02-74	US-A- 3756234	04-09-73
		US-A- 3830234	20-08-74
		US-E- 29346	09-08-77

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale N° PCT/BE 87/00013

<b>I. CLASSEMENT DE L'INVENTION</b> (si plusieurs symboles de classification sont applicables, les indiquer tous) <sup>7</sup>		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB CIB <sup>4</sup> : -      A 61 M 1/30		
<b>II. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTÉ</b>		
Documentation minimale consultée <sup>8</sup>		
Système de classification	Symboles de classification	
CIB <sup>4</sup>	A 61 M	
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où de tels documents font partie des domaines sur lesquels la recherche a porté <sup>9</sup>		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS</b> <sup>10</sup>		
Catégorie *	Identification des documents cités, <sup>11</sup> avec indication, si nécessaire, des passages pertinents <sup>12</sup>	N° des revendications visées <sup>13</sup>
X	EP, A, 00132210 (RHONE-POULENC S.A.) 23 janvier 1985 voir figure 1; page 5, lignes 19-27; page 6, lignes 3-11, 26-32; page 19, revendication 1 --	1, 3, 4
A	FR, A, 2258192 (SANDOZ S.A.) 18 août 1975 voir figures 1,2; page 4, lignes 4-30; page 5, lignes 1-22; page 8, revendications 1,2,7,8 --	1, 4, 5
A	FR, A, 2242112 (SANDOZ S.A.) 28 mars 1975 --	
A	EP, A, 0105845 (HEAMATRONIC S.R.L.) 18 avril 1984 --	
A	EP, A, 0104895 (EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALITIES INC.) 4 avril 1984 --	
A	DE, A, 2236433 (VITAL ASSISTS INC.) 7 février 1974 -----	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Catégories spéciales de documents cités: <sup>11</sup></p> <p>« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent</p> <p>« E » document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date</p> <p>« L » document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)</p> <p>« O » document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens</p> <p>« P » document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>« T » document ultérieur publié postérieurement à la date de dépôt international ou à la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention</p> <p>« X » document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive</p> <p>« Y » document particulièrement pertinent: l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier.</p> <p>« &amp; » document qui fait partie de la même famille de brevets</p> </div> </div>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée  18 décembre 1987	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale  28 JAN 1988	
Administration chargée de la recherche internationale OFFICE EUROPEEN DES BREVETS	Signature du fonctionnaire autorisé P.E.G. VAN DER PUTTEN	

**SUITE DES RENSEIGNEMENTS INDIQUÉS SUR LA DEUXIÈME FEUILLE**

**V. OBSERVATIONS LORSQU'IL A ÉTÉ ESTIMÉ QUE CERTAINES RÉVENDICATIONS NE POUVAIENT PAS FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE :**

Selon l'article 17.2) a) certaines revendications n'ont pas fait l'objet d'une recherche pour les motifs suivants:

1. ☒ Les revendications numéros 6-11 se rapportent à un objet à l'égard duquel la présente administration n'a pas l'obligation de procéder à la recherche, à savoir:

6-11 Voir PCT-règle 39 iv: Méthodes de traitement du corps humain ou animal par la chirurgie ou la thérapie, ainsi que méthodes de diagnostic.

2. ☐ Les revendications numéros..... se rapportent à des parties de la demande internationale qui ne remplissent pas les conditions prescrites dans une mesure telle qu'une recherche significative ne peut être effectuée, précisément:

3. ☐ Les revendications numéros..... sont des revendications dépendantes et ne sont pas rédigées conformément à la deuxième et à la troisième phrases de la règle 6.4.a) du PCT.

**VI. OBSERVATIONS LORSQU'IL Y A ABSENCE D'UNITÉ DE L'INVENTION :**

L'administration chargée de la recherche internationale a trouvé plusieurs inventions dans la présente demande internationale, c'est-à-dire:

1. ☐ Comme toutes les taxes additionnelles demandées ont été payées dans les délais, le présent rapport de recherche internationale couvre toutes les revendications de la demande internationale pouvant faire l'objet d'une recherche.
2. ☐ Comme seulement une partie des taxes additionnelles demandées a été payée dans les délais, le présent rapport de recherche internationale couvre seulement celles des revendications de la demande pour lesquelles les taxes ont été payées, c'est-à-dire les revendications:
3. ☐ Aucune taxe additionnelle demandée n'a été payée dans les délais par le déposant. En conséquence, le présent rapport de recherche internationale est limité à l'invention mentionnée en premier dans les revendications; elle est couverte par les revendications numéros:
4. ☐ Etant donné que toutes les revendications susceptibles de faire l'objet d'une recherche le pouvaient sans effort particulier justifiant une taxe additionnelle, l'administration chargée de la recherche internationale n'a sollicité le paiement d'aucune taxe additionnelle.

Remarque quant à la réserve

- ☐ Les taxes additionnelles de recherche étaient accompagnées d'une réserve du déposant.
- ☐ Aucune réserve n'a été faite lors du paiement des taxes additionnelles de recherche.



# ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE RELATIF A LA DEMANDE INTERNATIONALE NO.

BE 8700013

SA 18612

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche international visé ci-dessus.  
Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 15/01/88  
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP-A- 0132210	23-01-85	FR-A, B 2548907	18-01-85
		JP-A- 60085757	15-05-85
		US-A- 4655742	07-04-87
FR-A- 2258192	18-08-75	DE-A- 2502267	24-07-75
		US-A- 3908653	30-09-75
		CH-A- 586556	15-04-77
		JP-A- 50107798	25-08-75
FR-A- 2242112	28-03-75	DE-A, C 2441210	06-03-75
		CH-A- 582518	15-12-76
		GB-A- 1480352	20-07-77
		CA-A- 1034206	04-07-78
		JP-A- 50055198	15-05-75
EP-A- 0105845	18-04-84	Aucun	
EP-A- 0104895	04-04-84	JP-A- 59080254	09-05-84
		US-A- 4490134	25-12-84
		US-A- 4596550	24-06-86
DE-A- 2236433	07-02-74	US-A- 3756234	04-09-73
		US-A- 3830234	20-08-74
		US-E- 29346	09-08-77

FTO FOKN 19872

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82